歯科材料 02　歯冠材料

管理医療機器　歯冠用硬質レジン　70811020

ミヤビ

【禁忌・禁止】

本品又はメタクリル酸系モノマーに対して発疹、皮膚炎等の過敏症の既往歴のある患者には使用しないこと。

【形状・構造及び原理等】

1. 構成

(1) 硬質レジン及び関連材料

構成品	性状	成分
ｴﾅﾒﾙ（1 種類）	ﾍﾟｰｽﾄ	ｳﾚﾀﾝｱｸﾘﾚｰﾄ/ﾒﾀｸﾘﾚｰﾄﾓﾉﾏｰ、ｶﾞﾗｽ粉、ｼﾗﾝ、光重合開始材、色素、その他
ﾃﾞﾝﾁﾝ（4 種類：A2、A3、A3.5、A4）	ﾍﾟｰｽﾄ	
ｵﾍﾟｰｸﾃﾞﾝﾁﾝ（4 種類：A2、A3、A3.5、A4）	ﾍﾟｰｽﾄ	
ｱﾄﾞｵﾝﾘｷｯﾄﾞ	液体	ﾒﾁﾙﾒﾀｸﾘﾚｰﾄ、ｼﾗﾝ、光重合開始材、その他

(2) 付属品

ｾﾊﾟﾚｰﾀｰ（分離材）

O_2ﾊﾞﾘｱｰｼﾞｪﾙ（空気遮断材）

筆（ｱﾄﾞｵﾝﾘｷｯﾄﾞﾌﾞﾗｼ、O_2ﾊﾞﾘｱｰｼﾞｪﾙﾌﾞﾗｼ）

2. 原理

可視光線の光照射により重合硬化する硬質レジンに関連材料、付属品を用いて歯冠修復物を製作若しくは人工歯冠を補修する。

【使用目的、効能又は効果】

ジャケットクラウンによる歯冠修復、若しくは口腔外での人工歯冠の補修に用いる。

[具体的用途]

1. ジャケットクラウン、インレー、アンレー、ラミネートベニアによる歯冠修復物に用いる。
2. 歯冠修復物等の口腔外での補修に用いる。

【品目仕様等】

項目	仕様
硬さ	50HV0.2 以上であり、 下面の硬さは上面（照射面）の硬さの 70%以上
曲げ強さ	200MPa 以上
吸水量	32μg/mm³以下
溶解量	5μg/mm³以下

（試験方法：JIS T 6517:2011）

【操作方法又は使用方法等】

取扱説明書を必ずご参照ください。

[ジャケットクラウンの製作]

(1) 作業模型の製作

通法に従って作業模型を製作します。

(2) デンチン・エナメルの築盛

1) 作業模型のマージンまでセパレーターを均一に塗布し、2～3 分乾燥してください。セパレーターは乾燥すると透明になります。

2) クラウンをメタルコアや暗い色調の支台歯に装着する場合、オペークデンチンを用いて支台歯色を遮蔽する必要があります（オペークが不要な場合は、3)に進みます）：
デンチンと同じ色調のオペークデンチンを薄く（0.5mm 程度）塗布し、歯科技工用重合装置（エンテラ　キュアリングユニット等）を用いて初期重合します。この際、O_2バリアージェルは使わないでください。
必要に応じて、2 層目のオペークデンチンを塗布します。エンテラ　キュアリングユニット等を用いて初期重合し、3)に進みます。

3) デンチンを塗布し、築盛します。1 層目は厚さ 2mm 以下にしてください。エンテラ　キュアリングユニット等を用いて初期重合させることで最適な強度を得る事ができます。

4) 2 層目以降も 2mm 以下の層を築盛し、一層築盛する度にエンテラ　キュアリングユニット等や手持ちタイプの重合用光照射器を用いて仮重合してください。エナメルの層も同様に築盛してください。

(3) 最終重合

1) クラウンの形成が完了したら、完全に重合するために表面をO_2バリアージェルで薄く覆います。

2) エンテラ　キュアリングユニット等を用いて最終重合を行います。

3) 最終重合後、O_2バリアージェルを柔らかい布又は流水で取り除きます。

(4) 形態修正及び研磨

1) カーバイドバー、ダイヤモンドバー等により形態修正を行います。

2) シリコンポイント等で傷や粗面を平滑にした後、フェルトホイールにダイヤモンド研磨材を付け歯冠全体の艶出しをします。

(5) 追加築盛

1) 追加築盛、修正が必要になった場合、追加修正したい部分より 1～2mm 広く表面をダイヤモンドバー等で粗面にします。

2) アドオンリキッドを塗布し、接着面を作ります。

3) デンチン又はエナメルを築盛し、形態を整えます。

4) エンテラ　キュアリングユニット等を用いて最終重合を行い、追加築盛したレジンを重合硬化させます。

5) 「(4) 形態修正及び研磨」に従って形態修正を行います。

(6) 内面処理

30～50μm の酸化アルミニウムを 20psi でクラウンの内面に吹き付けてサンドブラスト処理し、セパレーターを完全に除去して完成させます。

[インレー・アンレーの製作]

(1) 作業模型の製作

通法に従って作業模型を製作します。窩洞内にアンダーカットがある場合は、ワックス等でブロックアウトを行います。

(2) デンチン・エナメルの築盛及び重合

1) O_2 バリアージェルをセパレーターとして作業模型のマージン部まで均一に塗布します。

2) 隣接面を含む窩洞の場合、先に隣接部に 2mm 以下のデンチン層を築盛し、エンテラ　キュアリングユニット等を用いて初期重合を行います。

3) デンチンおよびエナメルを用いて、外形を整え、隣在歯とのコンタクトを形成し、エンテラ　キュアリングユニット等や手持ちタイプの重合用光照射器を用いて、一層築盛する度に仮重合します。

4) 窩洞の咬合面領域に 2mm 以下のデンチン層を築盛し、初期重合を行います。

5) デンチンおよびエナメルを用いて、咬合面形態を形成します。エンテラ　キュアリングユニット等や手持ちタイプの重合用光照射器を用いて、一層築盛する度に仮重合します。

(3) 最終重合

1) インレー・アンレーの形成完了後、表面をO_2バリアージェルで薄く覆います。

2) エンテラ　キュアリングユニット等を用いて最終重合を行います。
3) 最終重合後、O_2バリアージェルを柔らかい布又は流水で取り除きます。

(4) 形態修正及び研磨
［ジャケットクラウンの製作］の「(4)形態修正及び研磨」と同様に形態修正及び研磨を行います。

(5) 内面処理
30～50μm の酸化アルミニウムを 20psi でインレー・アンレーの内面に吹き付けてサンドブラスト処理し、セパレーターを完全に除去して完成させます。

［ラミネートベニアの製作］

(1) 作業模型の製作
通法に従って作業模型を製作します。

(2) デンチン・エナメルの築盛及び重合
1) 作業模型のマージン部まで O_2 バリアージェルをセパレーターとして均一に塗布します。
2) デンチン及びエナメルを用いて、カントゥアを築盛します。1層目は厚さ 2mm 以下にしてください。エンテラ　キュアリングユニット等を用いて初期重合します。
3) 2層目以降も1～2mm の層を築盛し、1層築盛する度にエンテラ　キュアリングユニットや手持ちタイプの重合用光照射器を用いて仮重合してください。

(3) 最終重合
1) ラミネートベニアの形成完了後、表面を O_2 バリアージェルで薄く覆います。
2) エンテラ　キュアリングユニット等を用いて最終重合を行います。
3) 重合後、O_2 バリアージェルを柔らかい布又は流水で取り除きます。

(4) 形態修正及び研磨
［ジャケットクラウンの製作］の「(4)形態修正及び研磨」と同様に形態修正及び研磨を行います。

(5) 内面処理
30～50μm の酸化アルミニウムを 20psi でラミネートベニアの内面に吹き付けてサンドブラスト処理し、セパレーターを完全に除去して完成させます。

［本品に使用する光重合器及び重合時間］

重合サイクル	エンテラ キュアリングユニット※1
仮重合	30 秒
初期重合	2 分
最終重合	5 分

※1 製造販売元：デンツプライ三金株式会社

［使用方法に関連する使用上の注意］

1. 本品は適切な換気がなされている場所で使用すること。
2. 本品は光重合型硬質レジンであるため、強い光の当たらない場所で作業し、使用後は蓋をしっかりしめること。
3. 使用時には、防護めがねやマスク、グローブ等を装着すること。
4. ラテックスに対する過敏症のある術者はセパレーターに直接触れないこと。また、ノンラテックス手袋を装着してセパレーターを扱うこと。
5. アドオンリキッドは揮発性及び引火性の高い成分を含んでいるため、火気・熱源のある場所を避けて使用すること。使用後はキャップをしっかり締めること。
6. 研磨時に発生する残渣や微粒子等を吸入しないよう、適切な排気（換気）を行って使用すること。
7. 本品の初期重合、最終重合にはエンテラ　キュアリングユニット等の重合用光照射器を使用すること。
8. 製作した修復物に表面滑沢硬化材等のコーティング材やグレーズを使用しないこと。
9. 仮重合によって生成される接着層に塵やほこりが付着しないよう、また手指で触れないよう注意すること。生成した接着層を除去しないこと。
10. 追加築盛を行う際に、切削した面に触らないこと。

【使用上の注意】

1. 使用注意（次の患者には慎重に適用すること）
(1) 本品又はメタクリル酸系モノマーに対して発疹、皮膚炎等の過敏症がないことを確認すること。また、使用により過敏症状があらわれた患者には、使用を中止して医師の診断を受けさせること。
(2) 以下に示す症例には原則として使用しないこととするが、止むを得ない場合は慎重に適用すること。
・ 不正咬合や咬合悪習癖（クレンチング、ブラキシズム）を伴う症例には使用しないこと。
・ 緊密咬合のケースや当該歯以外に咬合支持のない症例。
・ パーシャルデンチャーの鉤歯。
2. 重要な基本的注意
(1) 未硬化の硬質レジンが目や皮膚及び粘膜へ接触しないよう注意すること。皮膚に接触した場合には、石鹸と水でよく洗い流すこと。症状が持続する場合は、医師の診断を受けること。
(2) アドオンリキッドは目及び皮膚刺激性であり、アレルギー反応や過敏症の原因となるため、目や皮膚との接触に注意すること。
(3) アドオンリキッドが目に入らないよう注意すること。万が一目に接触した場合は、直ちに大量の水で目を洗い、医師の診断を受けること。
(4) 揮発したアドオンリキッドの大量の吸入は頭痛や眠気を誘発するため、換気の良い場所で使用すること。
(5) アドオンリキッドを誤飲しないよう注意すること。万一誤飲した場合は口をゆすいでから 2～4 カップ程の牛乳又は水を飲ませること。吐かせずに直ちに医師の診断を受けること。
(6) アドオンリキッドが皮膚に接触した場合には、石鹸と水でよく洗い流すこと。症状が持続する場合は、医師の診断を受けること。
(7) セパレーターに含まれるラテックスはアレルギー反応の原因となるため、皮膚に接触しないように注意すること。皮膚に接触した場合には、石鹸と水でよく洗い流すこと。症状が持続する場合は、医師の診断を受けること。
(8) 本品は、記載の使用目的以外に使用しないこと。
(9) 本品は、歯科医療有資格者以外は使用しないこと。
3. 不具合・有害事象
本品は乾燥肌、感作（アレルギー性接触皮膚炎）又はその他のアレルギーの原因となることがある。
4. その他の注意
完成して、患者に装着した歯冠修復物は、食習慣等にかかわって口腔内で表面着色したり、プラーク付着することがあるため、患者に対し口腔内の日常清掃を指導すること。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

［貯蔵・保管方法］

1. 本品は、火気、直射日光、高温多湿等を避けて 1～30℃の暗所に保管すること。
2. 本品は、歯科医療従事者以外が触れないよう適切に保管・管理すること。

［使用期限］

硬質レジン、アドオンリキッド、セパレーター及び O_2 バリアージェルの包装に記載の使用期限までに使用すること。
（記載の使用期限は、製造業者データによる）

※例：⧗ YYYY－XX は、使用期限が YYYY 年 XX 月までを示す。

【包装】

1. セット
   (1) アソートメントキット

エナメル	3.25g	1
デンチン A2	3.25g	1
デンチン A3	3.25g	3
デンチン A3.5	3.25g	2
デンチン A4	3.25g	1
オペークデンチン A2	3.25g	1
オペークデンチン A3	3.25g	1
オペークデンチン A3.5	3.25g	1
オペークデンチン A4	3.25g	1

   (2) アクセサリーキット

O_2バリアージェル	10g	1
アドオンリキッド	15mL	1
O_2バリアージェルブラシ	1 本入	1
アドオンリキッドブラシ	25 本入	1

(3) デンチン A2　12 本パック	各 3.25g	12
(4) デンチン A3　12 本パック	各 3.25g	12
(5) デンチン A3.5　12 本パック	各 3.25g	12
(6) デンチン A4　12 本パック	各 3.25g	12

2. 単品

(1) エナメル	3.25g
(2) デンチン（4 種類）	3.25g
(3) オペークデンチン（4 種類）	3.25g
(4) セパレーター	15mL
(5) O_2バリアージェル	10g
(6) アドオンリキッド	15mL
(7) O_2バリアージェルブラシ	1 本入
(8) アドオンリキッドブラシ	25 本入

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

製造販売元	デンツプライ三金株式会社
住所	栃木県大田原市下石上 1382 番 11
製造国	アメリカ合衆国
製造元	ﾃﾞﾝﾂﾌﾟﾗｲ　ﾌﾟﾛｽﾃﾃｨｸｽ社 Dentsply Prosthetics

［問い合わせ窓口］

カスタマー・サービス・センター

電話番号	0120-789-123
FAX 番号	0120-789-129